IRCCS CRO
Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico
"Centro di Riferimento Oncologico" di Aviano
REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
Dipartimento delle Alte Tecnologie
SOC Radiologia Oncologica
☎ 0434 – 659650 dalle 13:00 alle 15:30
Fax 0434 - 659505
✉ radiologia@cro.it

RISONANZA MAGNETICA (RM)
SINTESI INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO

L. 22.12.2017 n. 219, D.lgs 101/2018; Regolamento UE 2016/679 (GDPR); D.lgs.196/2003

CHE COS'È LA RISONANZA MAGNETICA?
La Risonanza Magnetica (RM) è **una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti** o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM utilizza campi statici di induzione magnetica e campi magnetici variabili a bassa frequenza e ad alta frequenza quali onde elettromagnetiche a radiofrequenza (RF), simili alle onde radiotelevisive nel rispetto della normativa che determina gli standard di sicurezza e impiego delle apparecchiature a RM (DM del 14.01.2021- GU n. 65 del 16/03/2021). La Risonanza Magnetica di base si configura come un esame diagnostico non invasivo che, in base alle conoscenze attuali, non comporta effetti biologici rilevanti su pazienti privi di controindicazioni e viene svolto in accordo alle norme e agli standard di sicurezza. Nel caso di esami su donne in stato di gravidanza l'esame verrà eseguito solo dopo un adeguato processo di giustificazione e la paziente sarà informata sui possibili rischi dell'esame.

A COSA SERVE?
Viene utilizzata per la diagnosi di condizioni patologiche a carico dell'encefalo e della colonna vertebrale, dell'addome, della pelvi, dei grossi vasi e dell'apparato muscolo-scheletrico (articolazioni, osso, tessuti molli).

COME SI EFFETTUA?
L'esame non è doloroso né fastidioso. Il paziente viene sdraiato su un lettino e, in relazione al tipo di organo da studiare, sono posizionate all'esterno del corpo le cosiddette "bobine" (fasce, casco, piastre, ecc.) sagomate in modo da adattarsi alla regione anatomica da studiare oppure con l'utilizzo di specifiche bobine endocavitarie per particolari esami; queste non provocano dolore o fastidio essendo appoggiate all'esterno del corpo, a eccezione delle bobine endocavitarie. Durante l'esame sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchio. Per ridurne l'intensità verranno forniti dei tappi auricolari. Può essere necessaria la somministrazione di un mezzo di contrasto para magnetico sia per via endovenosa che per altre vie di somministrazione.

COSA PUÒ SUCCEDERE? - EVENTUALI COMPLICANZE
Raramente possono insorgere disturbi lievi come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o sensazione di malessere. In questi casi sarà possibile avvertire gli operatori utilizzando un apposito dispositivo di segnalazione che il paziente avrà a portata di mano durante tutto l'esame.

PREPARAZIONE NECESSARIA- RACCOMANDAZIONI
I pazienti, prima di essere sottoposti all'esame RM, **devono collaborare con il Medico Radiologo Responsabile della prestazione diagnostica** affinché possa compilare correttamente un apposito "**questionario anamnestico**" utile a escludere ogni possibile controindicazione all'esame stesso. Si raccomanda quanto segue:

- depositare nello spogliatoio o negli appositi armadietti ogni oggetto metallico, ferromagnetico o dotato di supporto magnetico (telefoni cellulari, monete, orologi, chiavi, orecchini, spille, gioielli, fermagli per capelli, tessere magnetiche, carte di credito, ecc.);
- togliere lenti a contatto od occhiali;
- spogliarsi e indossare l'apposito camice monouso fornito dal personale di servizio;

- utilizzare la cuffia o gli appositi tappi auricolari forniti dal personale di servizio.

Si raccomanda di evitare di truccare il viso e di utilizzare la lacca per capelli poiché possono creare artefatti che riducono la qualità delle immagini. Durante tutto l'esame è necessario mantenere il massimo grado di immobilità, respirando regolarmente.
Non è necessario interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (per esempio, per l'ipertensione o il diabete).

ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE

In casi selezionati, possono essere utilizzate differenti metodiche, come l'ecografia o in casi selezionati, la Tomografia Computerizzata. Il Medico Radiologo valuterà la loro idoneità in base al quesito clinico.

CONSEGUENZA DEL RIFIUTO A PARTE O COMPLETA DELL'ESAME

Il paziente può rifiutare l'esame in qualunque momento anche dopo aver firmato il consenso informato revocandolo in qualsiasi istante prima dell'esecuzione dell'esame. In caso di rifiuto, il paziente viene informato dell'impossibilità di procedere ad una accurata diagnosi ed alla pianificazione di una terapia appropriata

DIRITI DELL'INTERESSATO

Il paziente può esercitare i diritti di accesso, rettifica, limitazione del trattamento e opposizione nei limiti previsti dalla normativa vigente.

☐ **Consenso all'esecuzione esame RM**
☐ **Consenso al trattamento dei dati personali e sanitari**

Presenza di interprete:
(generalità) ..... Firma.....

Data___/___/___ Firma del paziente .....

Data___/___/___ Firma dell'esercente la patria potestà/tutore .....

Data___/___/___ Firma del Medico Radiologo che raccoglie il consenso .....

QUESTIONARIO ANAMNESTICO ALL'ESAME RM

secondo DM 14.01.2021 (da stampare fronte/retro)

Questionario somministrato da _____
(Indicare Nome, Cognome e qualifica professionale del membro dell'EQUIPE RM)

Dati del paziente

Cognome _____ Nome _____

Data e luogo di nascita _____ Peso (Kg) _____

Residenza _____ Recapito Tel. _____

Indagine richiesta _____

Reparto/Medico richiedente l'esame RM _____

Questionario Preliminare

Il questionario anamnestico ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame RM o la non pertinenza di specifici approfondimenti preventivi. Tale questionario deve essere attentamente compilato dall'equipe RM e firmato dal Medico Radiologo Responsabile della Prestazione Diagnostica il quale, in relazione alle risposte fornite dal paziente, può concludere che non sussistano controindicazioni all'esame RM. La controfirma del paziente a piè della medesima pagina, in calce alla formula del consenso, garantisce - fra le altre, anche la sua piena consapevolezza delle gravi conseguenze che possono rivestire risposte mendaci ai quesiti sottopostigli.

Ha eseguito in precedenza esami RM?	SI	NO
Ha avuto reazioni allergiche dopo somministrazione del mezzo di contrasto?	SI	NO
Soffre di claustrofobia?	SI	NO
Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere?	SI	NO
Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia?	SI	NO
È stato vittima di traumi da esplosioni?	SI	NO

Ultime mestruazioni avvenute: _____

Ha subito interventi chirurgici su:

testa ☐ collo ☐ addome ☐ estremità ☐ torace ☐ altro: _____

È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo?	SI	NO
È portatore (o è stato portatore) di pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci?	SI	NO
È portatore di schegge o frammenti metallici?	SI	NO
È portatore di Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello?	SI	NO
Valvole cardiache?	SI	NO
Stents?	SI	NO
Defibrillatori impiantati?	SI	NO
Distrattori della colonna vertebrale?	SI	NO
Pompa di infusione per insulina o altri farmaci?	SI	NO
Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito?	SI	NO
Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali?	SI	NO
Atri tipi di stimolatori?	SI	NO
Corpi intrauterini?	SI	NO
Derivazione spinale o ventricolare?	SI	NO
Protesi dentarie fisse o mobili?	SI	NO
Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.), viti, chiodi, filo, ecc.?	SI	NO
È portatore di semi metallici/radioattivi impiantati a seguito di precedenti trattamenti di brachiterapia?	SI	NO

Localizzazione _____

Ritiene di poter avere protesi /apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza? SI NO

Informazioni supplementari _____

È portatore di protesi del cristallino? SI NO

È portatore di piercing? SI NO

Localizzazione ._____

Presenta tatuaggi? SI NO

Localizzazione ._____

Sta utilizzando cerotti medicali? SI NO

Per effettuare l'esame RM occorre rimuovere:

eventuali lenti a contatto- apparecchi per l'udito- dentiera- corone temporanee mobili- cinta erniaria- fermagli per capelli -mollette- occhiali- gioielli- orologi- carte di credito o altre schede magnetiche- coltelli tascabili- ferma soldi – monete - chiavi -ganci -automatici -bottoni metallici- spille- vestiti con cerniere lampo- calze di nylon- indumenti in acrilico - pinzette metalliche- punti metallici - limette- forbici -altri eventuali oggetti metallici. Prima di sottoporsi all'esame si prega di asportare cosmetici dal viso.

Il Medico Radiologo Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM (*) preso atto delle risposte fornite dal paziente ed espletata l'eventuale visita medica e/o ulteriori indagini diagnostiche preliminari autorizza l'esecuzione dell'indagine RM

Data___/___/___ Firma del Medico Radiologo Dott. ……

CON LA FIRMA PER PRESA VISIONE DEL PRESENTE DOCUMENTO DICHIARA INOLTRE DI ESSERE A CONOSCENZA E DI ESPRIMERE IL PROPRIO CONSENSO IN MERITO AL FATTO CHE:

- le immagini diagnostiche ottenute potrebbero essere utilizzate nell'ambito di **studi osservazionali retrospettivi** previa adozione di idonee misure atte a garantire l'anonimato (anonimizzazione) nel completo rispetto della normativa vigente riguardo alla tutela della riservatezza e al trattamento e tutela dei dati personali (ai sensi del DLgs 196/2003, coordinato con il DLgs 101/2018, GDPR Regolamento UE 2016/679). Le eccezioni alla rilevazione del consenso firmato a scopo di ricerca sono disciplinate dalla Autorizzazione n. 9/2013 (Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, GU n. 302 del 27 Dicembre 2013);
- le immagini diagnostiche ottenute potrebbero essere condivise a scopo diagnostico, unitamente ai dati clinici ed anagrafici, attraverso il PACS Aziendale o con altre modalità di trasmissione delle immagini, in altra sede. La finalità è motivata dalla possibilità/necessità di un teleconsulto radiologico/telegestione per una corretta interpretazione dei reperti radiologici (da parte del medico radiologo. La trasmissione di queste immagini e dei dati avverrà nel rispetto delle linee di indirizzo nazionali vigenti, della normativa a tutela della riservatezza dei dati personali (DLgs 196/2003, DLgs 101/2018, GDPR Regolamento UE 2016/679) e del vincolo al segreto professionale da parte dei medici che condivideranno tali informazioni;
- durante le attività diagnostiche, il Medico Radiologo potrà avvalersi di software basati sull'**intelligenza artificiale** a supporto del Medico senza sostituire il giudizio professionale dello stesso nel completo rispetto della normativa vigente riguardo al trattamento ed alla tutela dei dati personali (DLgs 196/2003, coordinato con il DLgs 101/2018, GDPR Regolamento UE 2016/679);
- parte del personale sanitario medico che incontrerà durante il suo percorso diagnostico potrebbe essere rappresentato da personale in formazione che opera sempre sotto supervisione di un **Dirigente Medico Radiologo responsabile**.
- Preso atto delle informazioni fornite nella presente nota informativa il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al Medico Radiologo.
- di aver ricevuto dal Medico radiologo che mi ha esposto i contenuti di questo consenso, informazioni esaurienti e chiare sugli scopi dell'atto sanitario proposto e sulle modalità di esecuzione;
- di aver compreso i potenziali rischi/inconvenienti della procedura anche in relazione all'utilizzo di campi magnetici e mezzi di contrasto.

CONSENSO INFORMATO ALL'ESAME RM

Il paziente dichiara di essere stato adeguatamente informato sui rischi e sulle controindicazioni legato all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM. Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsente l'esecuzione dell'esame.

Presenza di interprete:
(generalità) ..... Firma.....

Data___/___/___ Firma del paziente .....

Data___/___/___ Firma dell'esercente la patria potestà/tutore .....

Data___/___/___ Firma del Medico Radiologo che raccoglie il consenso .....

REVOCA DEL CONSENSO ALL'ESECUZIONE DELLA PROCEDURA

Data___/___/___ Firma del paziente .....

Data___/___/___ Firma dell'esercente la patria potestà/tutore .....

Il Medico responsabile della prestazione diagnostica prende atto del ripensamento / rifiuto / rinuncia del paziente della procedura inizialmente accordata.

Data___/___/___ Firma del Medico Radiologo .....